

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
20. Juni 2002 (20.06.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/47559 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61B 17/15**,
19/00

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **AESCULAP AG & CO. KG** [DE/DE]; Am Aescu-
lap-Platz, 78532 Tuttlingen (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/EP01/12141**

(22) Internationales Anmeldedatum:
20. Oktober 2001 (20.10.2001)

(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **LEITNER, François**
[FR/FR]; L'Orée du Parc, F-38410 Uriage (FR).

(25) Einreichungssprache: **Deutsch**

(74) Anwalt: **BÖHME, Ulrich**; Hoeger, Stellrecht & Partner,
Uhlandstrasse 14 c, 70182 Stuttgart (DE).

(26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**

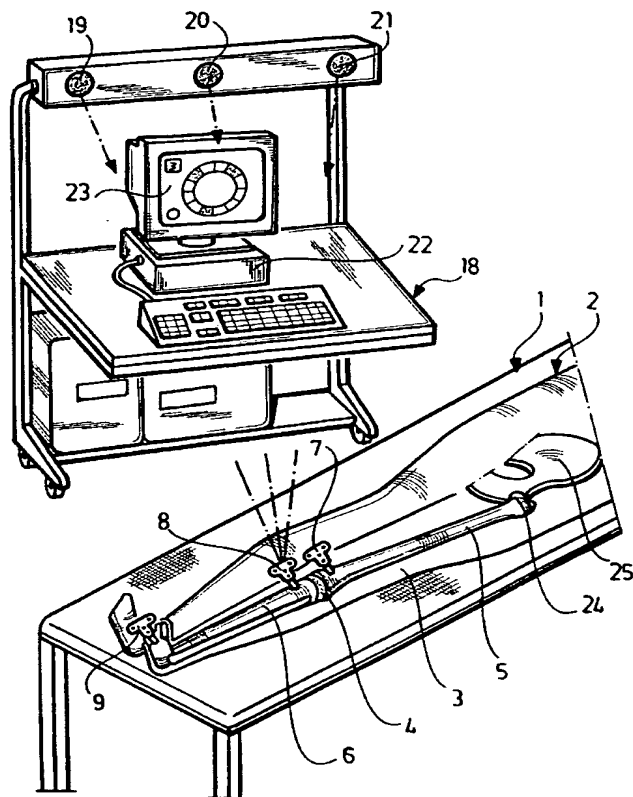
(30) Angaben zur Priorität:
100 62 580.0 15. Dezember 2000 (15.12.2000) **DE**

(81) Bestimmungsstaat (national): **US.**

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR DETERMINING THE MECHANICAL AXIS OF A FEMUR

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR BESTIMMUNG DER MECHANISCHEN ACHSE EINES FE-
MURS



(57) Abstract: The invention relates to a method for determining the mechanical axis of a femur. According to said method, the femur is moved about the hip joint, the movement of the femur is followed using a marking element on the femur by means of a navigation system, the femur position data obtained in this way is stored, and the position of the mechanical axis of the femur is calculated in relation to the same from the various position data of the femur in various positions. The aim of the invention is to avoid using a marking element on the pelvic bone. To this end, the femur is pivoted from a starting position in various directions at only a maximum pivoting angle of 15° and the mechanical axis of the femur is calculated from the position data of the surface marked by the marking element and from the position data of the knee joint determined elsewhere. The invention also relates to a device for carrying out the method.

(57) Zusammenfassung: Um bei einem Verfahren zur Bestimmung der mechanischen Achse eines Femurs, bei dem man den Femur um das Hüftgelenk bewegt, die Bewegung des Femurs mittels eines Markierelementes am Femur über ein Navigationssystem verfolgt, daraus gewonnene Positionsdaten des Femurs speichert und aus den unterschiedlichen Positionsdaten des Femurs in unterschiedlichen Positionen die Lage der mechanischen Achse des Femurs relativ zu diesem errechnet, die Verwendung eines Markierelementes am Beckenknochen zu vermeiden, wird vorgeschlagen, dass man den Femur von einer Ausgangslage aus nur um einen maximalen Schwenkwinkel von 15° in

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 02/47559 A1



(84) **Bestimmungsstaaten** (*regional*): europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Veröffentlicht:

*mit internationalem Recherchenbericht
vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden
Frist: Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen
eintreffen*

unterschiedliche Richtungen verschwenkt und dass man aus den Positionsdaten der dabei von dem Markierungselement überstrichenen Fläche und aus den anderweitig bestimmten Positionsdaten des Kniegelenks die mechanische Achse des Femurs berechnet. Weiterhin wird eine Vorrichtung zur Durchführung dieses Verfahrens beschrieben.

Verfahren und Vorrichtung zur Bestimmung der mechanischen Achse eines Femurs

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Bestimmung der mechanischen Achse eines Femurs, bei dem man den Femur um das Hüftgelenk bewegt, die Bewegung des Femurs mittels eines Markierelementes am Femur über ein Navigationssystem verfolgt, daraus gewonnene Positionsdaten des Femurs speichert und aus den unterschiedlichen Positionsdaten des Femurs in unterschiedlichen Positionen die Lage der mechanischen Achse des Femurs relativ zu diesem errechnet.

In der WO 98/40037 ist ein solches Verfahren beschrieben, wobei zur Bestimmung der mechanischen Achse des Femurs Markierelemente an der Hüfte und am Femur angebracht werden, deren Bewegungen beim Verschwenken des Femurs um das Hüftgelenk aufgenommen werden, die Lage des Hüftgelenks wird aus den Positionsdaten des Markierelementes an der Hüfte einerseits und am Femur andererseits bestimmt, und aus der Lage des Hüftgelenks und der in anderer Weise bestimmten Lage des Kniegelenkes läßt sich dann die mechanische Achse des Femurs bestimmen.

Dieses Verfahren arbeitet zuverlässig, hat aber den Nachteil, daß am Hüftknochen ein zusätzliches Markierelement angeordnet werden muß, und dies ist umständlich und für den Patienten unter Umständen mit zusätzlichen Schmerzen verbunden.

- 2 -

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein gattungsgemäßes Verfahren so auszugestalten, daß eine einwandfreie Bestimmung der Lage der mechanischen Achse des Femurs auch möglich ist, wenn nur am Femur ein Markierelement angeordnet ist.

Diese Aufgabe wird bei einem Verfahren der eingangs beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß man den Femur von einer Ausgangslage aus nur um einen maximalen Schwenkwinkel von 15° in unterschiedliche Richtungen verschwenkt und daß man aus den Positionsdaten der dabei von dem Markierelement überstrichenen Fläche und aus den anderweitig bestimmten Positionsdaten des Kniegelenks die mechanische Achse des Femurs berechnet.

Bei diesem Verfahren wird also der Femur relativ zum Beckenknochen, in dem der Femur drehbar gelagert ist, nur um einen sehr kleinen Schwenkwinkel verschwenkt, der maximal bei 15° liegt, vorzugsweise noch darunter, beispielsweise bei maximal 10° oder sogar noch weniger. Bei derart kleinen Schwenkwinkeln kann davon ausgegangen werden, daß das Becken durch diese Schwenkbewegung nicht nennenswert bewegt wird und auch ohne zusätzliche, eventuell schmerzhaft Fixierung seine Lage beibehält. Dadurch wird bei dieser sehr kleinen Schwenkbewegung des Femurs dieser um ein Hüftgelenk verschwenkt, das im Raum praktisch stationär angeordnet ist, und dies führt dazu, daß sich das Markierelement bei dieser Schwenkbewegung auf einer Kugelteilfläche bewegt, deren Mittelpunkt im wesentlichen durch das Hüftgelenk bestimmt wird. Aus den Positionsdaten dieser überstrichenen Kugelteilfläche läßt sich dann die Lage der mechanischen Achse des Femurs berechnen, ohne daß dazu eine Positionsüberwachung des

- 3 -

Beckens notwendig ist. Es genügt also bei diesem Verfahren, die Bewegung des Femurs zu verfolgen und daher genügt es auch, wenn nur am Femur ein Markierelement festgelegt ist.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, daß man nur Positionsdaten für die Berechnung der mechanischen Achse verwendet, die einem Schwenkwinkel entsprechen, der unter einem bestimmten Grenzwinkel liegt, der kleiner ist als der vom Femur überstrichene maximale Schwenkwinkel. Insbesondere kann dieser Grenzwinkel zwischen 4° und 6° liegen.

Durch die Beschränkung auf solche Positionsdaten, die bei einer besonders kleinen Schwenkbewegung gewonnen werden, wird in erhöhtem Maße dafür Sorge getragen, daß bei der Verschwenkung das Becken nicht bewegt wird, das Hüftgelenk also stationär bleibt. Eine Verschwenkung in dieser Größenordnung führt zu einer relativ kleinen Schwenkfläche des Markierelementes, diese kann beispielsweise innerhalb eines Kreises mit einem Radius von 8 cm liegen.

Andererseits kann auch vorgesehen sein, daß man nur Positionsdaten für die Berechnung der mechanischen Achse verwendet, die einem Schwenkwinkel entsprechen, der über einem bestimmten Minimalwinkel liegt, der kleiner ist als der Grenzwinkel. Beispielsweise kann der Minimalwinkel über 3° liegen.

Bei einem solchen Verfahren werden also nur die Positionsdaten verwendet, die bei einer Auslenkung des Femurs aus der Anfangslage zwischen dem Minimalwinkel und dem Grenzwinkel liegen, also nur in einem schmalen Kreisringbereich, und dadurch läßt sich die Genauig-

keit steigern, mit der die Positionsdaten der vom Markierelement überstrichenen Fläche bestimmt werden.

Insbesondere kann vorgesehen werden, daß man alle gespeicherten Positionsdaten unberücksichtigt läßt, wenn der tatsächliche Schwenkwinkel des Femurs relativ zu seiner Ausgangslage den maximalen Schwenkwinkel überschreitet. Mit anderen Worten wird eine solche Messung ungültig, wenn ein maximaler Schwenkwinkel überschritten wird, beispielsweise ein maximaler Schwenkwinkel von 15° , da dann die Gefahr besteht, daß durch den relativ großen Schwenkwinkel das Becken und damit das Hüftgelenk bewegt worden sind. Nur wenn ein solcher maximaler Schwenkwinkel bei der Schwenkbewegung nicht überschritten wird, werden die bei der Messung gespeicherten Positionsdaten für die anschließende Berechnung der mechanischen Achse des Femurs berücksichtigt. Wird der maximale Schwenkwinkel einmal überschritten, muß die gesamte Messung wiederholt werden.

Um von den gespeicherten Positionsdaten die Lage der mechanischen Achse des Femurs bestimmen zu können, wird vorzugsweise vorgesehen, daß man zur Berechnung der mechanischen Achse des Femurs aus der von dem Markierelement überstrichenen Kugelteilfläche den Mittelpunkt dieser Kugelteilfläche berechnet und die mechanische Achse durch die Verbindungslinie dieses Mittelpunktes mit dem Kniegelenk bestimmt.

Da die Kugelteilfläche sehr klein ist, ist die Genauigkeit eventuell etwas eingeschränkt, mit der die genaue Lage des Mittelpunktes der Kugelteilfläche bestimmt werden kann, insbesondere hinsichtlich des Abstandes dieses Mittelpunktes von der Kugelteilfläche.

- 5 -

Um hier eine Verbesserung vornehmen zu können, kann bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung vorgesehen sein, daß man zunächst einen virtuellen Mittelpunkt der Kugel­ fläche dadurch bestimmt, daß man aus den gespeicherten Positionsdaten der Kugel­ teilfläche angenähert eine Ebene und darauf eine durch das Kniegelenk verlaufende Senkrechte berechnet und den virtuellen Mittelpunkt in einem vorbestimmten Abstand von dieser Ebene auf der Senkrechten annimmt, und daß man dann unter Verwendung der Positionsdaten des virtuellen Mittelpunktes und der Positionsdaten der Kugel­ teilfläche die mechanische Achse des Femurs berechnet. Der vorbestimmte Abstand hängt dabei natürlich von der Positionierung des Markierelementes am Femur ab, dieser vorbestimmte Abstand entspricht etwa dem Abstand des Markierelementes vom Hüftgelenk, der abschätzbar ist und bei­ spielsweise 40 cm betragen kann, diese Größe beeinflußt die Genauig­ keit der Berechnungsmethode nur relativ geringfügig.

Es ist weiterhin vorteilhaft, wenn man die Positionsdaten der Kugel­ teilfläche unter Verwendung der Positionsdaten des virtuellen Mittel­ punktes auf einen einheitlichen Schwenkwinkel relativ zur Ausgangs­ lage umrechnet, so daß man daraus einen gemeinsamen Kreis defi­ nierende, korrigierte Positionsdaten erhält, und daß man die Mittel­ senkrechte dieses Kreises als mechanische Achse des Femurs berech­ net. Es werden also unter Verwendung der Positionsdaten des virtuel­ len Mittelpunktes alle gewonnen Positionsdaten so umgerechnet, d. h. virtuell um den virtuellen Mittelpunkt verschwenkt, daß die Positions­ daten einem Schwenkwinkel entsprechen, der durch den gemeinsamen Kreis hindurchgeht. Es hat sich gezeigt, daß bei dieser Berechnungs­ methode auch ausgehend von einer relativ kleinen Kugel­ teilfläche die

- 6 -

mechanische Achse des Femurs mit großer Genauigkeit bestimmt werden kann.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, daß man die Zahl und die Verteilung der gemessenen Positionsdaten im gesamten Schwenkbereich bestimmt und nach Erreichen einer vorgegebenen Zahl und Verteilung die Aufnahme von weiteren Positionsdaten abbricht. Damit ist sichergestellt, daß man die Messung auf jeden Fall solange weiterführt, bis im gesamten Schwenkbereich eine genügende Anzahl von gemessenen Positionsdaten zur Verfügung steht, um die räumliche Anordnung der von dem Markierelement überstrichenen Kugelteilfläche mit genügender Genauigkeit bestimmen zu können.

Günstig ist es auch, wenn man die gespeicherten Positionsdaten entsprechend ihrer räumlichen Verteilung im Schwenkbereich dieser entsprechend bildlich darstellt, so daß erkennbar ist, für welchen Teil des möglichen Schwenkbereiches welche Anzahl von Positionsdaten gespeichert worden ist. Der Operateur kann an dieser bildlichen Darstellung sofort erkennen, in welchem Bereich des Schwenkbereiches noch zusätzliche Positionsdaten bestimmt werden müssen, d. h. er kann den Femur in diesen noch nicht ausreichend vermessenen Schwenkbereich verschwenken.

Insbesondere kann vorgesehen sein, daß man in einer bildlich dargestellten Fläche Teilbereiche dieser Fläche markiert, wenn in einem diesem Teilbereich entsprechenden Teil des Schwenkbereichs des Femurs eine bestimmte Anzahl von Positionsdaten aufgenommen ist. Insbesondere kann diese Fläche eine in Segmente unterteilte Ringfläche

- 7 -

sein. Der Operateur kann damit unmittelbar an dieser Darstellung erkennen, ob in einem bestimmten Bereich ausreichend Positionsdaten vorliegen oder nicht, beispielsweise kann dies durch einen Umschlag der Farbe eines Teilbereichs der Fläche erfolgen.

Die Erfindung betrifft weiterhin eine Vorrichtung zur Durchführung dieses Verfahrens mit einem Navigationssystem zur Bestimmung von Positionsdaten eines am Femur festgelegten Markierelementes und mit einer Datenverarbeitungsanlage zur Berechnung der Lage der mechanischen Achse des Femurs aus diesen Positionsdaten.

Der Erfindung liegt dementsprechend auch die Aufgabe zugrunde, eine gattungsgemäße Vorrichtung so auszubilden, daß mit ihr ohne Verwendung eines zweiten Markierelementes im Beckenbereich eine exakte Bestimmung der mechanischen Achse des Femurs möglich ist, ohne daß dazu eine spezielle Festlegung des Beckens des Patienten notwendig wird.

Diese Aufgabe wird bei einer Vorrichtung der eingangs beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Datenverarbeitungsanlage aus den Positionsdaten zur Berechnung der Lage der mechanischen Achse des Femurs solche auswählt, die einem Schwenkwinkel entsprechen, der unter einem bestimmten Grenzwinkel liegt, der kleiner ist als der vom Femur überstrichene maximale Schwenkwinkel. Diese Beschränkung auf Positionsdaten, die bei Bewegung um kleine Schwenkwinkel gewonnen worden sind, stellt sicher, daß bei diesen kleinen Schwenkbewegungen das Becken und damit das Hüftgelenk stationär geblieben sind, so daß sich für die Bewegung des Markierelementes eine Bewegung auf einer Kugelteilfläche ergibt, deren Positionsdaten

- 8 -

durch die Verschwenkung bestimmt und zur weiteren Berechnung verwendet werden können.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen einer solchen Vorrichtung ergeben sich aus den Patentansprüchen.

Die nachfolgende Beschreibung einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Es zeigen:

- Figur 1: eine schematische Ansicht einer Vorrichtung zur Bestimmung der mechanischen Achse eines Femurs;
- Figur 2: ein in den Femur eingesetztes Markierelement;
- Figur 3: eine schematische Darstellung der vom Femur und damit vom Markierelement vorgenommenen Schwenkbewegung;
- Figur 4a: eine schematische Darstellung eines Bildschirmes zur Überwachung der Aufnahme von Positionsdaten des Markierelementes bei der Verschwenkbewegung eines Femurs vor Beginn dieser Aufnahme und
- Figur 4b: eine Ansicht ähnlich Figur 4a bei Beendigung der Aufnahme.

- 9 -

In Figur 1 ist ein auf einem Operationstisch 1 liegender Patient 2 schematisch dargestellt, bei dem in einem Bein 3 das Kniegelenk 4 durch eine Endoprothese ersetzt werden soll.

Zur Vorbereitung dieser Operation ist es notwendig, die Orientierung der zu verwendenden Prothesenteile relativ zu den Knochen zu bestimmen, also relativ zum Femur oder Oberschenkelknochen 5 und gegebenenfalls auch zum Unterschenkelknochen 6.

Zu diesem Zweck wird in den Femur 5 in der Nähe des Kniegelenks 4 ein Markierelement 7 eingesetzt, beispielsweise durch Einschrauben, außerdem noch entsprechende Markierelemente 8, 9 in den Unterschenkelknochen 6, die jedoch für das hier interessierende Verfahren nicht von Bedeutung sind.

In Figur 2 ist ein derartiges Markierelement 7 dargestellt, es umfaßt einen in den Femur einschraubbaren Fuß 10 in Form einer Knochenschraube und einen T-förmigen Aufsetzkörper 11, der an seinem parallel zum Fuß 10 verlaufenden Steg 12 im Abstand zueinander zwei Strahlungssender 13, 14 und an seinem an den Steg 12 anschließenden Quersteg 15 ebenfalls zwei Strahlungssender 16, 17 trägt. Diese Strahlungssender können beispielsweise Ultrarotdioden sein oder Ultraschallsender. Der Aufsetzkörper 11 kann lösbar auf den Fuß 10 aufgesetzt sein, allerdings nur in einer ganz bestimmten Position, so daß auch nach der Abnahme und nach dem Wiederaufsetzen eines solchen Aufsetzkörpers 11 die Strahlungssender 13, 14, 16, 17 relativ zum Knochen exakt dieselbe Position einnehmen wie vor dem Abnehmen.

- 10 -

An einer Konsole 18 sind im Abstand zueinander drei Empfangseinrichtungen 19, 20, 21 angeordnet, die die Strahlung empfangen, die von den Strahlungssendern 13, 14, 16, 17 ausgesandt werden. Beim Empfang von Strahlung erzeugen die Empfangseinrichtungen elektrische Signale, die einer Datenverarbeitungsanlage 22 zugeführt werden. Aufgrund der unterschiedlichen Orientierung von Markierelementen und Empfangseinrichtungen ergeben sich Laufzeitunterschiede zwischen Aussenden und Empfangen der Strahlung, und aufgrund dieser Laufzeitunterschiede kann die Datenverarbeitungsanlage 22 bei dem Markierelement 7 dessen Lage im Raum vollständig bestimmen und diese Lagedaten speichern. Es ist dadurch möglich, in der Datenverarbeitungsanlage 22 Datensätze zu erzeugen, die der Lage des Markierelementes 7 und damit des fest mit ihm verbundenen Femurs 5 zu bestimmten Zeiten entsprechen.

Die Empfangseinrichtungen 19, 20, 21 können in unterschiedlicher Weise ausgebildet sein, sie können, wie beschrieben, die Orientierung des Markierelementes durch Laufzeitunterschiede feststellen, grundsätzlich möglich wäre auch die Bestimmung der Orientierung durch geometrische Messung der Strahlenrichtung von Strahlen, die von den Strahlungssendern 13, 14, 16, 17 ausgesandt wird.

Bei anderen Ausgestaltungen können auch Markierelemente verwendet werden, die keine Strahlungssender aufweisen, sondern Reflexionsflächen, an denen von der Empfangseinrichtung ausgesandte Strahlung reflektiert wird. Diese Reflexionsflächen können beispielsweise Kugelform haben.

- 11 -

Wesentlich ist lediglich, daß es aufgrund der Verwendung von mehreren Empfangseinrichtungen und mehreren Sendern oder Reflexionsflächen an dem Markierelement möglich ist, die Lage des Markierelementes im Raum eindeutig zu bestimmen. Eine solche Anordnung wird allgemein als Navigationssystem bezeichnet.

Die Datenverarbeitungsanlage 22 ist mit einem Bildschirm 23 versehen, auf dem in Abhängigkeit von aufgenommenen Positionsdaten Informationen für den Benutzer angezeigt werden.

Zur Bestimmung der mechanischen Achse des Femurs 5 wird der Femur 5 von einer beliebigen Ausgangslage aus um einen Drehpunkt verschwenkt, der durch das Hüftgelenk 24 gebildet wird, welches den Femur 5 am Beckenknochen 25 verschwenkbar lagert. Bei dem hier beschriebenen Verfahren verschwenkt der Operateur den Femur 5 ausgehend von dieser Ausgangslage nach allen Richtungen um einen relativ kleinen Schwenkwinkel, der beispielsweise in der Größenordnung von 5° oder knapp darüber liegt, auf keinen Fall jedoch einen maximalen Schwenkwinkel überschreitet, der beispielsweise bei 15° liegen kann. Es wird also nur eine sehr geringe Schwenkbewegung vorgenommen, und dies führt dazu, daß bei dieser geringen Schwenkbewegung der Beckenknochen 25 des Patienten stationär bleibt, ohne daß dazu besondere Fixiermaßnahmen notwendig sind.

Beim Verschwenken des Femurs 5 in dem beschriebenen Schwenkbereich bewegt sich das Markierelement 7 auf einer Kugelteilfläche, deren Mittelpunkt im Hüftgelenk 24 angeordnet ist. Die jeweilige Lage des Markierelementes 7 wird bei der gesamten Verschwenkbewegung durch das Navigationssystem bestimmt und entsprechende Datensätze

werden in der Datenverarbeitungsanlage 22 gespeichert. Diese Datensätze geben die Lage des Markierelementes 7 zu verschiedenen Zeiten während der Verschwenkbewegung an. Da der Operateur den Femur während der Verschwenkung ausgehend von der Ausgangslage in alle Richtungen verschwenkt, verteilen sich somit die Positionen des Markierelementes während der Dauer der Verschwenkung über die gesamte Kugelteilfläche, die einen Verschwenkkegel mit einem Öffnungswinkel von maximal 15° an der Basis begrenzt. Die Spitze dieses Verschwenkkegels liegt im Hüftgelenk 24.

Die Zahl der bei dieser Verschwenkbewegung bestimmten Positionsdaten wird in einem speziellen Fenster 26 des Bildschirms 23 angezeigt, auf diesem Bildschirm ist außerdem ein Kreisring 27 dargestellt, der in eine Anzahl von Einzelsegmenten 28 unterteilt ist. Während der Aufnahme der Positionsdaten werden nicht nur die aufgenommenen Positionsdaten insgesamt gezählt, sondern es wird auch für jede Teilfläche des Verschwenkbereichs bestimmt, wie viele Positionsdaten in dieser Teilfläche bestimmt worden sind. Jede dieser Teilflächen ist einem Einzelsegment des dargestellten Kreisringes 27 zugeordnet, und sobald in einer bestimmten Teilfläche genügend Positionsdaten gesammelt worden sind, wird das entsprechende Einzelsegment 28 markiert, beispielsweise durch einen Farbumschlag. In der Darstellung der Figur 4b sind Einzelsegmente 28 dunkel markiert, die Teilflächen zugeordnet sind, in denen bereits genügend Positionsdaten gesammelt sind, bei den hellen Einzelsegmenten 28 dagegen hat die Zahl der aufgenommenen Positionsdaten noch nicht eine bestimmte Größe erreicht. Der Operateur kann daraus ohne weiteres ablesen, in welche Richtung noch zusätzliche Verschwenkbewegungen notwendig sind, um auch in diesem Bereich die notwendige Zahl von Messungen vorzunehmen.

- 13 -

Die Datenverarbeitungsanlage 22 überwacht, daß der Verschwenkwinkel nicht über einen maximalen Schwenkwinkel hinaus vergrößert wird, beispielsweise kann dieser maximale Schwenkwinkel bei 15° liegen. Wenn der Operateur diesen Schwenkwinkel überschreitet, wird automatisch ein Signal angezeigt, beispielsweise ein Leuchtsignal 29 auf dem Bildschirm, und alle bis dahin bestimmten Positionsdaten werden verworfen. Der Meßvorgang muß dann wiederholt werden, da nicht auszuschließen ist, daß beim Überschreiten des maximalen Schwenkwinkels der Beckenknochen 25 bewegt worden ist, so daß das Hüftgelenk 24 nicht stationär geblieben ist.

Wenn ein Meßvorgang in dieser Weise ohne Abbruch, d. h. ohne Überschreiten des maximalen Schwenkwinkels, beendet worden ist, steht ein Datensatz mit einer größeren Anzahl von Positionsdaten des Markierelementes 7 zur Verfügung. Die Datenverarbeitungsanlage 22 wählt aus diesen Datensätzen solche aus, bei denen der Schwenkwinkel über einem minimalen Schwenkwinkel liegt, beispielsweise in der Größenordnung von 3° , und unterhalb eines maximalen Grenzwinkels, beispielsweise in der Größenordnung von 6° . Es werden also nur Positionsdaten für die Weiterverarbeitung berücksichtigt, die Schwenkwinkeln zwischen dem minimalen Schwenkwinkel und dem Grenzwinkel entsprechen, die also im hier dargelegten Beispiel zwischen 3° und 6° liegen.

Grundsätzlich wäre es möglich, aus den Positionsdatensätzen, die eine Kugelteilfläche beschreiben, direkt den Mittelpunkt der Kugelteilfläche zu berechnen, dieser Mittelpunkt gibt dann die Lage des Hüftgelenkes 24 an. Verbindet man die Position dieses Mittelpunktes mit der Position

des Kniegelenkes 4, die auf andere Weise ermittelt werden kann, beispielsweise durch Tasten, dann ergibt diese Verbindungslinie die mechanische Achse des Femurs, die für die Orientierung von Operationswerkzeugen benutzt werden kann.

In dieser Weise kann grundsätzlich vorgegangen werden, da die Teilkugelfläche, die das Markierelement 7 überschreibt, jedoch sehr klein ist, können sich bei dieser direkten Bestimmung des Mittelpunkts der Kugelteilfläche Beschränkungen bei der Genauigkeit ergeben.

Eine Verbesserung läßt sich erzielen, wenn aus den Positionsdaten durch ein mathematisches Näherungsverfahren zunächst eine Ebene berechnet wird, die angenähert durch die Positionen des Markierelementes 7 beim Verschwenkvorgang hindurchgeht, und wenn daraus eine Linie berechnet wird, die senkrecht auf dieser Ebene steht und durch das Kniegelenk hindurchgeht. Entsprechend der jeweiligen Anordnung des Markierelementes 7 am Femur 5 kann dann ein virtueller Mittelpunkt bestimmt werden, der auf dieser Linie liegt und von der berechneten Ebene einen Abstand einnimmt, der in etwa dem tatsächlichen Abstand des Markierelementes 7 vom Hüftgelenk 24 entspricht, diese zuletzt genannte Größe ist nicht sehr kritisch und kann relativ grob in die Bestimmung des virtuellen Mittelpunktes eingehen.

Dieser virtuelle Mittelpunkt wird in der Nähe des tatsächlichen Hüftgelenkes 24 liegen und wird für einen nächsten Rechenschritt eingesetzt. Bei diesem Rechenschritt werden alle Positionsdaten, die unterschiedlichen Schwenkwinkeln zugrundeliegen, umgerechnet in Positionsdaten, die alle denselben Schwenkwinkel aufweisen. Mit anderen Worten werden die ursprünglich aufgefundenen Positionsdaten um den virtuellen

Mittelpunkt verschwenkt, bis der Schwenkwinkel für alle Positionsdaten gleich ist, es werden also alle Positionsdaten auf einen gemeinsamen Kreis geschwenkt, beispielsweise mit einem Öffnungswinkel von 5° . Dies ist in Figur 3 angedeutet, dort wird ein Satz von Positionsdaten für einen Schwenkwinkel, der größer als 5° ist, um den virtuellen Mittelpunkt 30 rechnerisch verschwenkt, bis er einen Schwenkwinkel von 5° erreicht hat. Auf diese Weise können alle gemessenen Positionsdaten zur Festlegung eines Kreises verwendet werden, und die mechanische Achse des Femurs läßt sich nun aus den geometrischen Daten dieses Kreises sehr einfach dadurch bestimmen, daß die Mittelachse dieses Kreises bestimmt wird.

Durch das beschriebene Verfahren läßt sich die Genauigkeit der Lagebestimmung für die mechanische Achse des Femurs verbessern, es wird dadurch möglich, selbst bei einer sehr kleinen Kugelteilfläche, d.h. bei sehr kleinen Verschwenkwinkeln, mit der erforderlichen Genauigkeit die Lage der mechanischen Achse des Femurs zu berechnen.

PATENTANSPRÜCHE

1. Verfahren zur Bestimmung der mechanischen Achse eines Femurs, bei dem man den Femur um das Hüftgelenk bewegt, die Bewegung des Femurs mittels eines Markierelementes am Femur über ein Navigationssystem verfolgt, daraus gewonnene Positionsdaten des Femurs speichert und aus den unterschiedlichen Positionsdaten des Femurs in unterschiedlichen Positionen die Lage der mechanischen Achse des Femurs relativ zu diesem errechnet, dadurch gekennzeichnet, daß man den Femur von einer Ausgangslage aus nur um einen maximalen Schwenkwinkel von 15° in unterschiedliche Richtungen verschwenkt und daß man aus den Positionsdaten der dabei von dem Markierungselement überstrichenen Fläche und aus den anderweitig bestimmten Positionsdaten des Kniegelenkes die mechanische Achse des Femurs berechnet.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man den Femur nur innerhalb eines maximalen Schwenkwinkels von maximal 10° verschwenkt.

- 17 -

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß man nur Positionsdaten für die Berechnung der mechanischen Achse verwendet, die einem Schwenkwinkel entsprechen, der unter einem bestimmten Grenzwinkel liegt, der kleiner ist als der vom Femur überstrichene maximale Schwenkwinkel.
4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Grenzwinkel zwischen 4° und 6° liegt.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß man nur Positionsdaten für die Berechnung der mechanischen Achse verwendet, die einem Schwenkwinkel entsprechen, der über einem bestimmten Minimalwinkel liegt, der kleiner ist als der Grenzwinkel.
6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Minimalwinkel über 3° liegt.
7. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß man alle gespeicherten Positionsdaten unberücksichtigt läßt, wenn der tatsächliche Schwenkwinkel des Femurs relativ zu seiner Ausgangslage den maximalen Schwenkwinkel überschreitet.

- 18 -

8. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß man zur Berechnung der mechanischen Achse des Femurs aus der von dem Markierelement überstrichenen Kugelteilfläche den Mittelpunkt dieser Kugelteilfläche berechnet und die mechanische Achse durch die Verbindungslinie dieses Mittelpunktes mit dem Kniegelenk bestimmt.
9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß man zunächst einen virtuellen Mittelpunkt der Kugelteilfläche dadurch bestimmt, daß man aus den gespeicherten Positionsdaten der Kugelteilfläche angenähert eine Ebene und darauf eine durch das Kniegelenk verlaufende Senkrechte berechnet und den virtuellen Mittelpunkt in einem vorbestimmten Abstand von dieser Ebene auf der Senkrechten annimmt, und daß man dann unter Verwendung der Positionsdaten des virtuellen Mittelpunktes und der Positionsdaten der Kugelteilfläche die mechanische Achse des Femurs berechnet.
10. Verfahren nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß man die Positionsdaten der Kugelteilfläche unter Verwendung der Positionsdaten des virtuellen Mittelpunktes auf einen einheitlichen Schwenkwinkel relativ zur Ausgangslage umrechnet, so daß man daraus einen gemeinsamen Kreis definierende, korrigierte Positionsdaten erhält, und daß man die Mittelsenkrechte dieses Kreises als mechanische Achse des Femurs berechnet.

11. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß man die Zahl und die Verteilung der gemessenen Positionsdaten im gesamten Schwenkbereich bestimmt und nach Erreichen einer vorgegebenen Zahl und Verteilung die Aufnahme von weiteren Positionsdaten abbricht.
12. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß man die gespeicherten Positionsdaten entsprechend ihrer räumlichen Verteilung im Schwenkbereich dieser entsprechend bildlich darstellt, so daß erkennbar ist, für welchen Teil des möglichen Schwenkbereiches welche Anzahl von Positionsdaten gespeichert worden ist.
13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß man in einer bildlich dargestellten Fläche Teilbereiche dieser Fläche markiert, wenn in einem diesem Teilbereich entsprechenden Teil des Schwenkbereichs des Femurs eine bestimmte Anzahl von Positionsdaten aufgenommen ist.
14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Fläche eine in Segmente unterteilte Ringfläche ist.

15. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens der Ansprüche 1 bis 14, mit einem Navigationssystem zur Bestimmung von Positionsdaten eines am Femur festgelegten Markierelementes und mit einer Datenverarbeitungsanlage zur Berechnung der Lage der mechanischen Achse des Femurs aus diesen Positionsdaten, dadurch gekennzeichnet, daß die Datenverarbeitungsanlage (22) aus den Positionsdaten zur Berechnung der Lage der mechanischen Achse des Femurs (5) solche auswählt, die unter einem bestimmten Grenzwinkel liegen, der kleiner ist als der vom Femur (5) überstrichene maximale Schwenkwinkel.
16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Grenzwinkel zwischen 4° und 6° liegt.
17. Vorrichtung nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Datenverarbeitungsanlage (22) aus den Positionsdaten zur Berechnung der Lage der mechanischen Achse des Femurs (5) solche auswählt, die über einem bestimmten Minimalwinkel liegen, der kleiner ist als der Grenzwinkel.
18. Vorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Minimalwinkel über 3° liegt.

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Datenverarbeitungsanlage (22) alle gespeicherten Positionsdaten unberücksichtigt läßt, wenn der tatsächliche Schwenkwinkel des Femurs (5) relativ zu seiner Ausgangslage den maximalen Schwenkwinkel überschreitet.
20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Datenverarbeitungsanlage (22) zur Berechnung der mechanischen Achse des Femurs (5) aus der von dem Markierelement (7) überstrichenen Kugelteilfläche den Mittelpunkt dieser Kugelteilfläche berechnet und die mechanische Achse durch die Verbindungslinie dieses Mittelpunktes mit dem Kniegelenk (4) bestimmt.
21. Vorrichtung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Datenverarbeitungsanlage (22) zunächst einen virtuellen Mittelpunkt (30) der Kugelteilfläche dadurch bestimmt, daß sie aus den gespeicherten Positionsdaten der Kugelteilfläche angenähert eine Ebene und darauf eine durch das Kniegelenk (4) verlaufende Senkrechte berechnet und den virtuellen Mittelpunkt (30) in einem vorbestimmten Abstand von dieser Ebene auf der Senkrechten annimmt, und daß die Datenverarbeitungsanlage (22) dann unter Verwendung der Positionsdaten des virtuellen Mittelpunktes (30) und der Positionsdaten der Kugelteilfläche die mechanische Achse des Femurs (5) berechnet.

- 22 -

22. Vorrichtung nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Datenverarbeitungsanlage (22) die Positionsdaten der Kugelteilfläche unter Verwendung der Positionsdaten des virtuellen Mittelpunktes (30) auf einen einheitlichen Schwenkwinkel relativ zur Ausgangslage umrechnet, so daß man daraus einen gemeinsamen Kreis definierende, korrigierte Positionsdaten erhält, und daß sie die Mittelsenkrechte dieses Kreises als mechanische Achse des Femurs (5) berechnet.
23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Datenverarbeitungsanlage (22) die Zahl und die Verteilung der gemessenen Positionsdaten im gesamten Schwenkbereich bestimmt und nach Erreichen einer vorgegebenen Zahl und Verteilung die Aufnahme von weiteren Positionsdaten abbricht.
24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 21 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Datenverarbeitungsanlage (22) die gespeicherten Positionsdaten entsprechend ihrer räumlichen Verteilung im Schwenkbereich dieser entsprechend bildlich darstellt, so daß erkennbar ist, für welchen Teil des möglichen Schwenkbereichs welche Anzahl von Positionsdaten gespeichert worden ist.

- 23 -

25. Vorrichtung nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß die Datenverarbeitungsanlage (22) in einer bildlich dargestellten Fläche (27) Teilbereiche (28) dieser Fläche (27) markiert, wenn in einem diesem Teilbereich (28) entsprechenden Teil des Schwenkbereiches des Femurs (5) eine bestimmte Anzahl von Positionsdaten aufgenommen ist.
26. Vorrichtung nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß die Fläche (27) eine in Segmente (28) unterteilte Ringfläche ist.

FIG.1

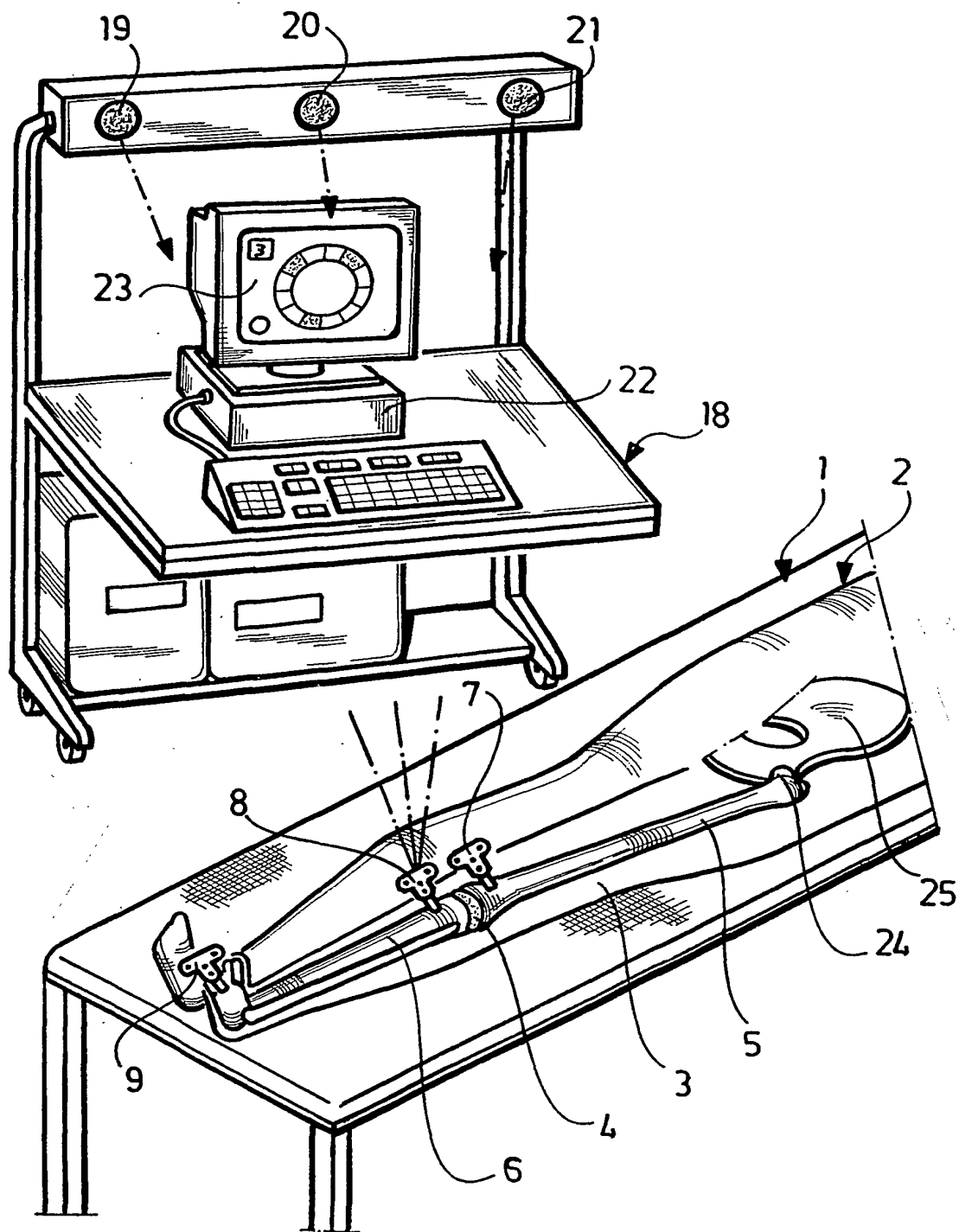
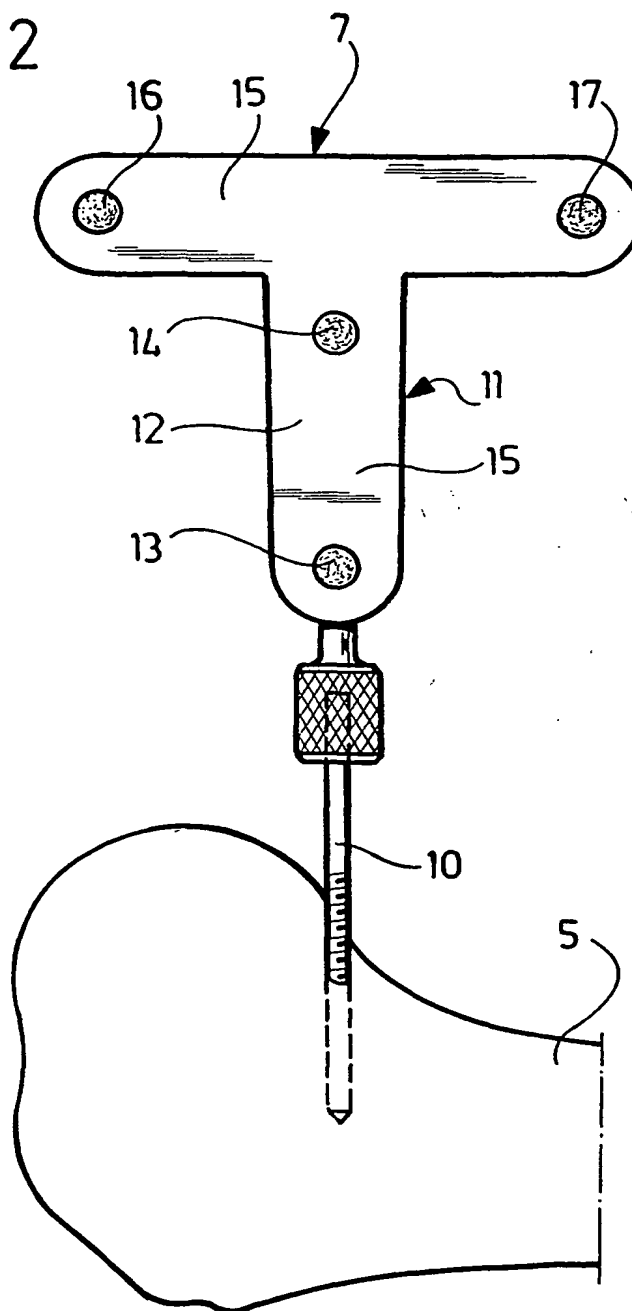


FIG. 2



3/3

FIG.3

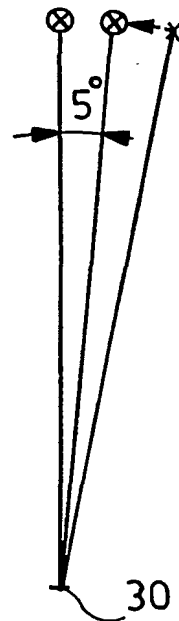


FIG.4a

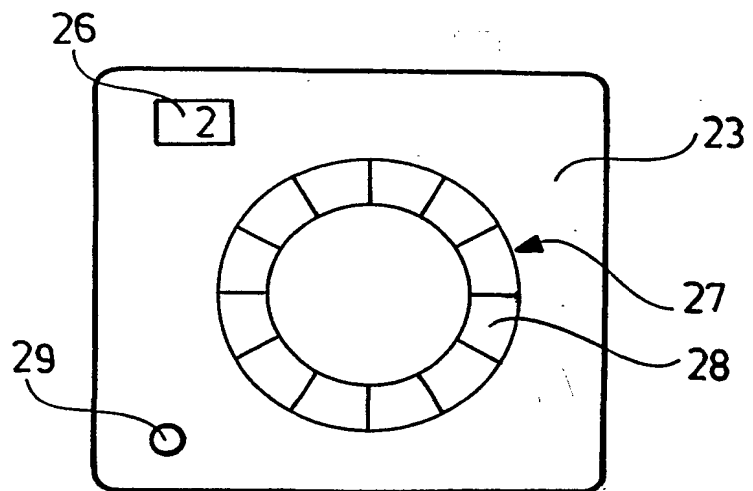
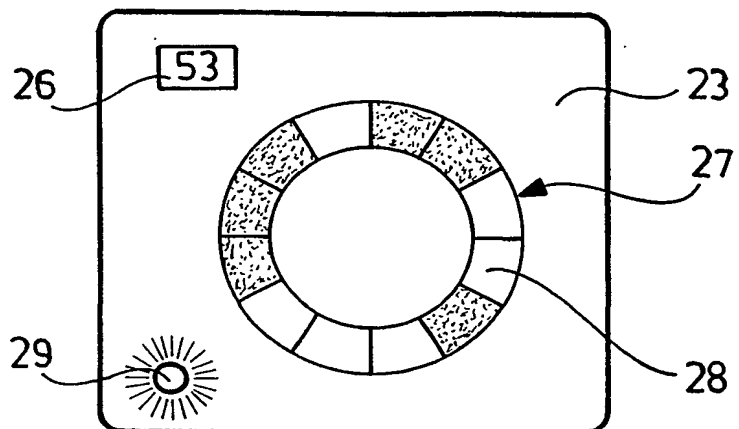


FIG.4b



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

National Application No

EP/EP 01/12141

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B17/15 A61B19/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 98 40037 A (AESCULAP AG & CO KG ;SCHULTZ HANS JOACHIM (DE); LAVALLEE STEPHANE) 17 September 1998 (1998-09-17) cited in the application page 17, line 21 -page 20, line 8; figures 1-4	1-26
A	US 5 611 353 A (AUCHINLECK GEOFFREY F ET AL) 18 March 1997 (1997-03-18) column 3, line 12 - line 54; figures 1,2	1-26
A	WO 00 48507 A (PICARD FREDERIC) 24 August 2000 (2000-08-24) page 3, paragraph 3 -page 4, paragraph 1 page 8, paragraph 2 -page 9, paragraph 3; figures 1-5	1-26



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

3 May 2002

Date of mailing of the international search report

14/05/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Hansen, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

.../EP 01/12141

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9840037	A	17-09-1998	DE 19709960 A1	24-09-1998
			WO 9840037 A1	17-09-1998
			EP 0969780 A1	12-01-2000
<hr/>				
US 5611353	A	18-03-1997	AU 680267 B2	24-07-1997
			AU 7065894 A	17-01-1995
			CA 2165980 A1	05-01-1995
			WO 9500075 A1	05-01-1995
			DE 69424416 D1	15-06-2000
			DE 69424416 T2	04-01-2001
			EP 0705074 A1	10-04-1996
			JP 9500550 T	21-01-1997
<hr/>				
WO 0048507	A	24-08-2000	AU 3357400 A	04-09-2000
			EP 1156740 A1	28-11-2001
			WO 0048507 A1	24-08-2000

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B17/15 A61B19/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 98 40037 A (AESCULAP AG & CO KG ;SCHULTZ HANS JOACHIM (DE); LAVALLEE STEPHANE) 17. September 1998 (1998-09-17) in der Anmeldung erwähnt Seite 17, Zeile 21 -Seite 20, Zeile 8; Abbildungen 1-4 ---	1-26
A	US 5 611 353 A (AUCHINLECK GEOFFREY F ET AL) 18. März 1997 (1997-03-18) Spalte 3, Zeile 12 - Zeile 54; Abbildungen 1,2 ---	1-26
A	WO 00 48507 A (PICARD FREDERIC) 24. August 2000 (2000-08-24) Seite 3, Absatz 3 -Seite 4, Absatz 1 Seite 8, Absatz 2 -Seite 9, Absatz 3; Abbildungen 1-5 -----	1-26



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

G Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

3. Mai 2002

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

14/05/2002

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Hansen, S

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

ationales Aktenzeichen

.../EP 01/12141

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 9840037	A	17-09-1998	DE	19709960 A1	24-09-1998
			WO	9840037 A1	17-09-1998
			EP	0969780 A1	12-01-2000
US 5611353	A	18-03-1997	AU	680267 B2	24-07-1997
			AU	7065894 A	17-01-1995
			CA	2165980 A1	05-01-1995
			WO	9500075 A1	05-01-1995
			DE	69424416 D1	15-06-2000
			DE	69424416 T2	04-01-2001
			EP	0705074 A1	10-04-1996
			JP	9500550 T	21-01-1997
WO 0048507	A	24-08-2000	AU	3357400 A	04-09-2000
			EP	1156740 A1	28-11-2001
			WO	0048507 A1	24-08-2000